

마크로라이드계 항생제
소아용 **록시틸** 정 50mg
(록시트로마이신)

마크로라이드계 항생제
소아용
록시틸 정 50mg
(록시트로마이신)
ROXITIL Tablet 50mg

【분류번호 : 614】
【전문 의약품】
【항 생 물 질】

■ 원료약품 및 그 분량 : 1정중

록시트로마이신(KP)50mg(역가)

■ 성상 : 백색의 원형 제피정

■ 효능·효과

- 유효균종 : 연쇄구균, 폐렴연쇄구균, 수막염균, 임균, 보르데텔라 백일해, 카타르구균, 디프테리아균, 클로스트리듐 퍼프린젠스, 폐렴미코플라스마, 클라미디아 트라코마티스, 우레아플라스마 우레알리티쿰, 레지오넬라 뉴모필라, 캄필로박터 피일로리, 공장감필로박터, 가드넬라 바지날리스, 인플루엔자균, 황색포도구균, 콜레라균, 앵무병 클라미디아
- 작용증 : 인후두염, 급성기관지염, 편도염, 세균성폐렴, 미코플라스마폐렴 등 호흡기 감염증/임균에 의한 감염을 제외한 생식기감염증 및 성병/중이염, 부비동염/모낭염, 종기, 종기증, 융종, 단독, 연조직염, 림프관(절임), 생인선, 화농성 손발톱주위염, 파하농양, 한선염, 응과성 여드름, 감염성 죽종/수막염구균성 수막염환자와 접촉한 경우에 감염 예방 목적/치관주위염, 치주조직염

■ 용법·용량

- 소아 : 임상실험에서 사용한 평균투여용량은 1일 제중 Kg당 6mg(역가)입니다. 이 약은 1일 제중 Kg당 5~8mg(역가)을 2회 분할 경구투여하며, 제중에 따른 용량은 다음과 같습니다.

체 중	1회 소아용 록시틸정 투여량	1일 복용횟수
6~11kg	0.5정 (25mg역가)	1일 2회 식전복용
12~23kg	1정 (50mg역가)	
24~40kg	2정(100mg역가)	

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약 및 마크로라이드계 항생물질에 과민반응 환자
 - 2) 테르페나딘, 아스테미졸, 시사프리드, 피모짓을 투여 중인 환자
 - 3) 에르고트 알칼로이드(에르고타민, 디히드로에르고타민 함유제제), 미졸라스타틴을 투여 중인 환자(말초혈관경련, 사지허혈, 감각이상을 일으킬 수 있습니다.)
 - 4) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안됩니다.
2. 다음 환자에게는 신중히 투여하십시오.
- 1) 간장에 환자
 - 2) 고령자
 - 3) 다른 항생물질/마크로라이드계 항생물질, 린코마이신, 클린다마이신, 클로람페니콜과의 병용 시 교차내성에 주의합니다.
 - 4) 이 약을 포함한 마크로라이드계 항생물질은 일부 환자에서 심전도 상 QT 간격을 연장시킬 가능성이 있습니다. 그러므로 선천적으로 QT간격이 연장된 환자, 부정맥 발생 위험이 있는 환자(예: 교정되지 않은 저칼륨혈증, 혹은 저마그네슘혈증, 임상적으로 유의한 서맥), Class IA 또는 Class III의 항부정맥 약물을 투여 받고 있는 환자에게 이 약을 투여 시에는 주의가 필요합니다.
 - 5) 다른 마크로라이드계 항생물질에서 알려진 것과 같이, 이 약은 중증 근육경증을 악화시킬 가능성이 있습니다.
3. 이상반응
- 1) 속 (아나필락시스 속) : 드물게 속을 유발하는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절히 처치합니다.
 - 2) 과민반응 : 발열 때때로 발진, 알레르기성 피부반응, 맥관부종 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다.
 - 3) 혈액계 : 때때로 호산구 증가, 백혈구 감소, 혈소판 감소가 나타날 수 있습니다.
 - 4) 간장 : 담즙울체성 또는 간세포성 급성간염(때때로 황달 동반) 또는 AST, ALT, ALP, 혈청 빌리루빈 등의 상상이 나타날 수 있습니다.

- 5) 소화기계 : 때때로 식욕부진, 구역, 구토, 위부불쾌감(소화불량), 위통, 복통, 복부팽만감, 설사(때때로 출혈을 동반), 묽은 변 등이 나타날 수 있습니다. 드물게 출혈성 대장염 등의 합병을 동반하는 중증의 대장염이 나타나는 경우가 있으므로 복통, 빈번한 설사가 있는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다. 해당염 증상이 보고된 바 있으나 대부분의 환자는 해당염이 이상반응으로 알려진 약물을 병용하였습니다.
- 6) 호흡기계 : 기관지경련, 드물게 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상, 호산구 증가 등을 동반하는 간질성 폐렴이 나타나는 경우가 있으므로 이와 같은 증상이 나타나면 투여를 중지하고 코르티코이드 투여 등의 적절한 처치를 합니다.
- 7) 신경계 : 졸음, 드물게 두통, 어지러움, 혀의 마비, 마비 등이 나타날 수 있습니다.
- 8) 감각기계 : 다른 마크로라이드계 항생물질과 마찬가지로 미각이상(무미각증 포함) 및 후각이상(후각상실 포함)이 나타날 수 있습니다.
- 9) 피부 : 다형홍반, 자반증, 스티븐스-존슨 증후군에 이르는 피부반응은 드물게 나타날 수 있습니다.
- 10) 간염 : 다른 항생제에서와 마찬가지로, 이 약 사용 시 특히 장기간 투여하는 경우 비감수성 병원균의 과잉성장으로 인한 중독감염을 일으킬 수 있으므로 환자의 상태를 지속적으로 평가하는 것이 필요합니다. 치료 중 중독감염이 나타나면 적절한 조치를 취해야 합니다.
- 11) 귀 및 내이 이상 : 일시적인 난청, 청각장애, 어지러움
- 12) 기타 : 전신관대강, 무력감, 심계항진, 관절통, 비출혈, 월경이상, 드물게 구강 및 질점막의 염증(칸디다에 의한 중독감염), 환각이 보고되고 있습니다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직합니다.
- 2) 간기능이 손상된 환자에는 투여하지 않는 것이 바람직하나 부득이 투여해야 하는 경우에는 정기적으로 간기능 검사를 실시하여 용량을 조절해야 합니다.
- 3) 신장을 통해 배설되는 양이 적기 때문에 신부전 환자의 경우에도 용량을 조절할 필요가 없습니다.
- 4) 정상적인 치료 용량의 10배 이상량을 투여하면 어린 동물에서 골단연골층의 이상이 보고되었습니다. 따라서 1일 체중 $Kg당 5-8mg$ 의 용량으로 최고 10일을 초과하여 투여하지 않도록 합니다(소아용 제제에 한함.).

5. 상호작용

- 1) 이 약은 간장에서 대사되는 각종 약물의 대사를 억제하여 다음 약물의 혈중농도를 높여 드물게 QT 연장, 심실부정맥(Torsades de pointes 포함) 등의 심혈관계 이상반응이 나타날 수 있으므로 병용하지 않습니다. 테르페나딘, 아스테미솔, 시사프리드, 피모지, 에르고트 알칼로이드(에르고타민, 디하이드로에르고타민) : 중증의 말초혈관경련, 사지허혈, 감각이상과 같은 급성 에르고트 독성이 나타날 수 있으므로 병용투여하지 않습니다.
- 3) 테오필린과 병용투여 시에 테오필린의 혈중농도가 상승하여 중독증상(구역, 구토)을 일으킬 수 있습니다.
- 4) 클라비마제핀(1일 1회 200mg)과 병용투여하여도 클라비마제핀의 혈장농도는 변하지 않습니다.
- 5) 와파린칼륨의 작용을 증가시켜 출혈증상을 일으킬 수 있습니다.
- 6) 시클로스포린 : 이 약과 병용투여 시 시클로스포린의 혈중농도가 약간 상승되나 용량을 조절할 필요는 없으나 신부전 환자의 경우 신독성이 증가됩니다.
- 7) 미다졸람 : 이 약과 병용투여 시 키다졸람 농도-시간 곡선에서 AUC를 높이고 미다졸람의 반감기를 연장시켜 효과를 강하고 오래 지속

시킬 수 있습니다.

- 8) 디곡신의 흡수를 높일 수 있으며 디곡신의 과다복용을 초래할 수 있습니다.
 - 9) 다른 마크로라이드계 항생물질과 마찬가지로 Class IA 또는 Class III의 항부정맥 약물을 투여 받고 있는 환자에게 이 약을 투여 시에는 주의가 필요합니다.
 - 10) 미줄라스틴과 병용투여시 말초혈관경련, 사지허혈, 감각이상을 일으킬 수 있습니다.
- #### 6. 임부 및 수유에 대한 투여
- 1) 동물실험(랫)에서 임신용량의 약 80배에서 태자의 외표이상 및 골격이상의 발현빈도가 대조군에 비하여 높다는 보고가 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
 - 2) 모유로 소량 이행되므로 수유부에는 투여하지 않는 것이 바람직하나 부득이 투여하는 경우에는 수유를 중지합니다.
- #### 7. 고령자에 대한 투여
- 고령자에서는 반감기가 연장됩니다. 그러나 12시간 간격으로 150mg(약가)을 반복투여한 후에 정상상태에서의 최고혈중농도와 투여간 혈중농도시간곡선하면적(AUC)이 젊은 환자에서의 경우와 동일하므로 고령자에게 투여 시 용량을 조절할 필요가 없습니다.
- #### 8. 보관 및 취급상의 주의사항
- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
 - 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하십시오.

■ **저장방법** : 밀폐용기, 실온(1~30°C)보관

■ **유효기한** : 외부포장에 표시된 유효기한내에 사용하십시오.

■ **포장단위** : 30, 100, 500 정

■ **소비자상담** : 080-203-6000(수신자 요금부담)

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 펼친 제품입니다. 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과 되었거나 변질, 변패 또는 오염되거나 손상된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

※ 첨부서 작성일(2014년 2월 5일) 이후 변경된 내용은 코오롱제약 홈페이지(<http://www.kolonpharm.co.kr>)나 소비자보호실 (TEL: 080-203-6000)에서 확인할 수 있습니다.

※의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 온라인 의약품사전(<http://drug.mfds.go.kr>) '의약품검색' 란을 참조하세요.

최초 작성연월일 : 20021104

최종 개정연월일 : 20140205

❖ 코오롱제약주식회사

공장 : 대전광역시 대덕구 문평서로 18번길 45